

特 許 協 力 条 約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)  
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 27 MAY 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 FP03-0196-00	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/10090	国際出願日 (日.月.年) 07.08.2003	優先日 (日.月.年) 28.08.2002
国際特許分類(IPC) Int.Cl <sup>7</sup> A61K31/221, 9/70, 47/12, 47/32, A61P13/10		
出願人(氏名又は名称) 久光製薬株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。

☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。  
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)  
この附属書類は、全部で ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

I ☒ 国際予備審査報告の基礎

II ☐ 優先権

III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

IV ☐ 発明の単一性の欠如

V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

VI ☒ ある種の引用文献

VII ☐ 国際出願の不備

VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 16.12.2003	国際予備審査報告を作成した日 11.05.2004		
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員)	4P	8519
	守安 智		
電話番号 03-3581-1101		内線	3452

## I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に  
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。  
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、  
明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、  
明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、  
出願時に提出されたもの  
国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
\_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、  
請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、  
請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、  
請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、  
出願時に提出されたもの  
PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
\_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、  
図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、  
図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、  
出願時に提出されたもの  
国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
\_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、  
明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、  
明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、  
出願時に提出されたもの  
国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
\_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語  
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

## V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性 (N)

請求の範囲	7	有
請求の範囲	1-6, 8-10	無

進歩性 (IS)

請求の範囲		有
請求の範囲	1-10	無

産業上の利用可能性 (IA)

請求の範囲	1-10	有
請求の範囲		無

## 2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1: WO 02/38139 A1 (久光製薬株式会社) 2002.05.16

文献2: WO 02/45699 A2 (LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME A.-G.) 2002.06.13

文献3: WO 95/31190 A1 (久光製薬株式会社) 1995.11.23

文献4: JP 9-301854 A1 (積水化学工業株式会社) 1997.11.25

文献5: EP 913158 A1 (PERMATEC TECH A.G.) 1999.06.05

[1] 請求の範囲1-6及び8-10に記載された発明は、国際調査報告で引用された上記文献1により新規性及び進歩性を有しない。

文献1には、「支持体と、該支持体上に配置されており粘着基剤及びオキシブチニン...が配合された粘着剤層とを備え、前記粘着基剤が、分子中にカルボキシル基及び水酸基を実質的に有さないアクリル系高分子と、ゴム系高分子とを含有し、前記アクリル系高分子の含有量と前記ゴム系高分子の含有量との重量比が1:4~1:19である貼付剤」が記載されている。(文献1において、有効成分としてオキシブチニン配合することが明細書第6頁に; 粘着基剤としてスチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体などのゴム系高分子を配合することが明細書第8頁に; 粘着基剤として2-エチルヘキシルアクリレートを含む共重合体としての(メタ)アクリル系ポリマーをゴム系高分子とともに配合することが明細書第8頁に; アクリル系ポリマーの配合量が2~88重量%であることが明細書第8頁~第9頁に、それぞれ記載されている。また、粘着基剤中にカルボン酸を配合することは明細書第5頁及び実施例参照。)

VI. ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
WO 02/69942 A1 (久光製薬株式会社) [E,X]	12.09.02	07.03.02	07.03.01

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

## 第 V 欄の続き

[2]請求の範囲1-10に記載された発明は、上記文献1と、国際調査報告で引用された上記文献2-5とにより進歩性を有しない。

上記[1]参照。

文献2には、支持体と、該支持体上に配置されており粘着基剤及び薬剤が配合された粘着剤層とを備え、前記粘着基剤が、分子中にカルボキシル基及び水酸基を実質的に有さないアクリル系高分子と、ゴム系高分子とを含有し、前記アクリル系高分子の含有量と前記ゴム系高分子の含有量との重量比が1:4～1:19である貼付剤が記載されており、薬剤としてオキシブチニンを用い得ることも記載されている(第10頁参照)。

文献3-5には、オキシブチニン等の医薬を経皮製剤とする際好ましい粘着基剤及び配合比等について記載されており、文献1及び2に記載の貼付剤において、各種条件を好適化する程度のことは当業者が容易に行い得ることである。

そして、請求の範囲1-10に記載された発明が、文献1及び2に記載された貼付剤に比較して、予測し得ない程の効果を奏するものとも認められない。